

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 747 908

(21) N° d'enregistrement national : **96 05254**

(51) Int Cl⁶ : A 61 B 17/04, A 61 M 25/00, 39/08

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 25.04.96.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 31.10.97 Bulletin 97/44.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule.*

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : *CHOUT PHILIPPE — FR.*

(72) Inventeur(s) :

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire :

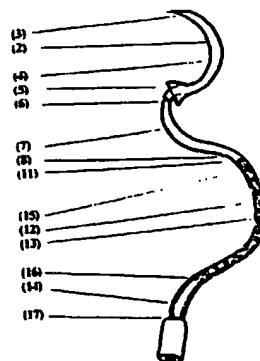
(54) **SUTURE IRRIGATRICE**

(57) Dispositif de suture chirurgicale stérile, implantable à
usage unique, formé d'une aiguille (2) sertie sur un fil (7)
qui devient ensuite un cathéter perforé (12), puis un cathé-
ter non perforé (14) qui se termine soit dans une valve anti-
reflux d'injection, soit dans un embout standard pour serin-
gue (17), soit dans une chambre implantable d'injection.

En fonction de l'utilisation chirurgicale qui en sera faite et
de l'épaisseur du derme à suturer, différents modèles de la
suture irrigatrice existent.

Les différences portent sur la courbure de l'aiguille, son
diamètre, sa longueur, le diamètre intérieur et extérieur du
cathéter, sa longueur, le nombre, la taille et la répartition
des perforations.

Ce dispositif doit permettre d'amener en post-opératoire,
au sein des tissus suturés, des solutés afin d'améliorer la
cicatrisation cutanée.



FR 2 747 908 - A1



SUTURE IRRIGATRICE

DEFINITION

La suture irrigatrice est un dispositif d'usage chirurgical , permettant d'assurer en même temps la fermeture d'une plaie comme peut le faire un fil de suture chirurgicale , et l'irrigation des tissus qui l'entourent comme le fait un cathéter.

DEMANDEUR et INVENTEUR

Monsieur Philippe -Raphaël Chout , 7 Rue Léopold Bellan 75002.
Unique inventeur.

DESCRIPTION

Domaine technique de l'invention : La chirurgie en général , la chirurgie plastique en particulier.

Nouveauté de l'invention :

L'intérêt potentiel d'amener un moyen d'irrigation au sein des tissus , de la peau en particulier apparait dans plusieurs publications (1),(2) ,(5).

SHAH et FERGUSON sont parvenus à mimer approximativement le phénomène de cicatrisation foetale (1) chez des animaux adultes, par injection cutanée autours de plaies en cours de cicatrisation , d'anticorps neutralisant le TGF bêta (transforming growth factor beta) . L'intérêt qu'il y aurait à induire de façon commode une cicatrisation de type foetal en chirurgie esthétique est évident quand l'on constate la lourde rançon cicatricielle d'interventions comme la plastie mammaire ou la plastie abdominale .

Il pourrait être intéressant aussi de disposer d'un moyen d'amener des molécules thérapeutiques dans un foyer de cicatrisation pathologique hypertrophique , inflammatoire ou chéloïdienne .(5) . Il sera peut-être bientôt possible de modifier la cicatrisation humaine adulte en amenant dans la peau , en particulier dans le derme et l'épiderme , des molécules choisies .(5).

Nous postulons qu'il sera possible de parvenir à un tel but par des injections itératives intra, trans ou péri cicatricielles au cours du phénomène de cicatrisation, de molécules dont la nature exacte reste à définir.

En clinique humaine , ces injections itératives seront particulièrement pénibles donc nécessairement espacées dans le temps, leur répartition spatiale sera aléatoire et leur observance incertaine .

Il nous paraît donc nécessaire de pouvoir placer in situ en per-opératoire un moyen d'irrigation dans le derme .

Hors il est courant en Chirurgie plastique et esthétique de fermer les couches les plus superficielles de la peau par un surjet intradermique .

Ce surjet intradermique est une suture réalisée au moyen d'un fil serpentant dans le derme et l'épiderme passant alternativement d'une berge à l'autre de la plaie , sur toute la longueur de cette dernière . FIG 3.

Ce surjet intradermique est habituellement laissé en place de une à quelques semaines .

La suture-irrigatrice , objet de la présente invention a été conçue initialement avec l'objectif de réaliser des surjets intradermiques qui permettent d'irriguer de l'intérieur les berges cutanées .

Ce concept nouveau de suture irrigatrice (surjet réalisé par un fil qui soit en même temps un cathéter , ou par un cathéter qui serve de fil) peut se décliner sous la forme de différents dispositifs. Ces dispositifs seront particulièrement intéressants pour les molécules à demi-vie tissulaire courte qui sont lysées rapidement par les enzymes , et dont l'administration doit être répétée. Par opposition au dépôt per-opératoire de molécules actives, ou bien à une injection ponctuelle, ceci permet de sélectionner la durée d'application , de moduler la chronologie de l'application ; et d'interrompre l'application à n'importe quel moment. L'ablation de ce dispositif se fait par simple traction sur une de ses extrémités comme pour un surjet intradermique standard .

RESUME DU CONTENU TECHNIQUE DE L INVENTION

Dispositif de suture chirurgicale stérile implantable à usage unique , quelle que soient les matières qui le composent , caractérisé par transformation du fil aiguillé de suture entre sa partie proximale et sa partie distale en un cathéter perforé afin de permettre l'irrigation des tissus suturés , puis en un cathéter non perforé qui va en s'élargissant se terminer dans une valve antireflux d'injection ou bien un embout standard pour seringue ou bien une chambre d'injection implantable.

Ce fil peut être serti sur une aiguille pourvue d'arêtes tranchantes qui préparent le passage du cathéter de diamètre supérieur à l'aiguille.

EXEMPLE D UTILISATION CHIRURGICALE

Utilisation du dispositif de suture irrigatrice dans sa version aiguille courbe 3/8 de cercle, monofil plein devenant un cathéter perforé, extrémité distale constituée par une valve de Hamza . Soit une plaie linéaire obtenue par incision cutanée et sous-cutanée d'un point A à un point B.

L'opérateur réalise en premier la suture du plan sous-cutané , par des points séparés inversants profonds d'un fil résorbable ordinaire . L'opérateur choisi alors de réaliser un surjet intradermique au moyen du dispositif de suture irrigatrice (1).

Il sort ce dispositif de son emballage hermétiquement fermé et stérile.

Il le manipule comme un fil ordinaire au moyen d'un porte-aiguille qu'il place sur le corps rond (4) de l'aiguille. Il introduit son aiguille à travers la peau , en un point A' situé à une faible distance de l'angle A de la plaie à suturer, de là il fait ressortir l'aiguille (2) à l'angle A correspondant au début de la plaie . Il réalise son surjet exactement de la même façon qu'avec un fil ordinaire, il le termine à l'autre extrémité de la plaie en sortant à une faible distance de l'angle B de la plaie, en un point que l'on appellera B' . Il s'arrange pour que le point de fin de l'irrigation (15) du cathéter corresponde au point B', et que le point de début de l'irrigation (16) soit enfoui au voisinage de A' ou A . Au besoin, pour une longueur donnée à suturer , l'opérateur peut utiliser plusieurs dispositifs de suture irrigatrice (1), et couvrir la longueur en plusieurs surjets intradermiques .

En fin de suture toute la partie irrigatrice (10) est enfouie entre les points A' et B'.

Du côté de A', en dehors de la peau , il y a l'aiguille (2) et la partie pleine du fil (7) .

L'opérateur sectionne le fil (7) afin de jeter l'aiguille (1).

Du côté de B' , en dehors de la peau , il y a la partie distale non perforée (14) du cathéter munie d'une valve antireflux d'injection de type Hamza (17).

Sur cette valve antireflux , l'opérateur branche une seringue et peut ainsi injecter dans les berges de la plaie suturée , sur le trajet du surjet de A' vers B', les solutions thérapeutiques choisies, qui n'ont d'autre sortie que les perforations au contact des tissus.

Ce dispositif pourra être laissé en place plusieurs semaines .

APPLICATIONS INDUSTRIELLES

Production industrielle et usage en chirurgie en général , en chirurgie plastique et esthétique en particulier.

BIBLIOGRAPHIE :

(1) SIEBERT J.W , BURD D.A.R : *Fetal wound healing a biochemical study of scarless healing . Plastic and reconstructive surgery , vol 85 n°4 p 495 , April 1990 .*

(2) SHAH M , FERGUSON M.W.J : *Control of scarring in adult wound by neutralising antibody to transforming growth factor beta ; Lancet 1992,339,213-214 . Jan 25 .*

(3) DOSTAL G.H : *Fetal wound healing . Surgery, Gynecology and obstetrics , vol 176 , 229 . March 933*

(4) KRUMMEL T.M : *Transforming growth factor beta (TGF beta) induces fibrosis in a fetal wound model . Journal of Pediatric Surgery , 1988 , 23 (7) , 647,652.*

(5) CHANG J : *Scarless wound healing : implications for Aesthetic Surgeon . Aesthetic Plastic Surgery . 19 : 237-241 , 1995.*

EXPOSE DE L INVENTION

- Le dispositif de suture irrigatrice (1), objet de l' invention , est à sa partie proximale un fil de suture souple et solide , qui se transforme à sa partie moyenne en cathéter perforé fin à la
- 5 fois souple solide, et se termine par un cathéter non perforé muni d'une terminaison permettant d'injecter les liquides d' irrigation .
 La description suivante se fait de proximal en distal.
 La partie proximale est un fil aiguillé , qu'il soit plein ou creux, qu'il soit monofil ou tressé .
 La partie proximale se compose d'une aiguille (2) courbe , ou bien droite selon les variétés
- 10 de l'invention.
 L'aiguille pourra selon les différentes variétés de l'invention avoir une courbure , une longueur ,une section différente .
 Elle sera le plus souvent, par commodité chirurgicale, de trois-huitième de cercle .
 Cette aiguille présente une pointe (3) dont la section est triangulaire ou , selon les variétés
- 15 de l'invention, ronde ou losangique .
 A cette pointe fait suite le corps (4) de l'aiguille qui aura une section circulaire afin d'être aisement préhensible par les porte-aiguilles chirurgicaux . Selon les variétés de l'invention le corps (4) sera (ou ne sera pas) finement canelé pour augmenter l'adhérence du porte aiguille .
- 20 L'aiguille se termine par le talon (5). Le talon de l'aiguille est caractérisée par la forme de sa section .
 Elle pourra être selon les différentes variétés de l'invention soit triangulaire à arêtes tranchantes (6) , soit losangique à arêtes tranchantes soit ronde pourvue de une à quatre arêtes tranchantes . Les arêtes tranchantes (6) servent à élargir la voie et à préparer le
- 25 passage du fil et du cathéter dont le diamètre peut-être supérieur à celui de l'aiguille .
 Dans certains cas le talon aura un diamètre croissant de proximal en distal .
 Le talon de l'aiguille est serti sur un fil de suture (7), plein ou creux , monofil ou bien fil tressé .
 Ce monofil plein ou creux , est caractérisé par son diamètre constant ou progressivement
- 30 croissant à mesure que l'on s'éloignera de l'aiguille. Il peut être d'emblée creux ou être caractérisé par sa transformation en cathéter (8) à distance de l'aiguille si le fil au départ est plein .
 Le cathéter constitue la partie irrigatrice de la suture irrigatrice.
 A partir d' une certaine distance de l'aiguille , variable selon les variétés de l'invention, ce
- 35 monofil présentera une lumière (9) , et des parois (10); il devient alors un cathéter (8).
 Selon les variétés de l'invention , la lumière (9) du cathéter peut éventuellement présenter un cloisonnement et / ou des renforcements pariétaux pour lutter contre la tendance de la lumière à se collaber .
 L'épaisseur pariétale et le diamètre de la lumière sont variables en fonction des différentes
- 40 variétés de l'invention .

Le diamètre total du cathéter dans sa portion irrigatrice sera compris entre 150 microns (diamètre des plus petits fils chirurgicaux existants) et 3 millimètres (épaisseur approximative du derme dans une région à peau épaisse comme le dos).

- Le cathéter présente une partie proximale (11) à parois non perforée, puis quelques
- 5 centimètres plus loin une partie médiane (12) dont la paroi présente de fines perforations (13). La taille et le nombre des perforations (13), leur répartition sur la circonférence et sur la longueur du cathéter sera variable en fonction des différentes variétés de l'invention. La partie médiane (12) du cathéter (8) restera perforée sur une à plusieurs dizaines de centimètres (en fonction des différentes variétés de l'invention).
- 10 La partie médiane (12) constitue la partie irrigatrice du dispositif. Sur toute cette longueur le cathéter garde un diamètre constant. Il redevient ensuite à sa partie distale (14) un cathéter non perforé, de diamètre identique à la partie perforée à laquelle il fait suite.
- Le point où apparaissent les perforations s'appelle point de fin de l'irrigation tissulaire (15).
- 15 Le point où disparaissent les perforations s'appelle point de début de l'irrigation tissulaire (16). Cette partie non perforée, de diamètre constant, mesure quelques centimètres, puis le diamètre augmente sur les dix centimètres restants, jusqu'à ce que le cathéter se termine. Le cathéter se termine en s'abouchant soit dans une valve antireflux d'injection de type HAMZA * (17), soit par un embout (18) au format standard permettant de recevoir
- 20 l'extrémité d'une seringue standard. Dans d'autres variétés de l'invention le cathéter pourra se terminer par une chambre implantable (19) analogue à celles annexées aux prothèses d'expansion. Selon les variétés de l'invention il pourra y avoir à l'intérieur de la paroi du cathéter, notamment dans sa portion perforée, une armature (20) plus rigide que la paroi du cathéter,
- 25 réalisant un renforcement pariétal ou un cloisonnement luminal et destinée à lutter contre le collapsus de la lumière sous l'effet de la pression des tissus environnants ou d'une couture. Le dispositif pourra être réalisé dans de nombreuses matières, cependant les plus propices à son homologation et à son usage chirurgical sont **:
- pour l'aiguille : l'acier inoxydable, les carbures de tungstène, le titane
 - 30 - pour le fil ou le cathéter : les polyamides, le nylon, le polyéthylène, le polypropylène, la polyglactine 910, les polymères de l'acide lactique et de l'acide polyglycolique. Les métaux purs ou en alliage, en particulier l'acier inoxydable, l'or, le titane.
 - pour l'armature (facultative) du cathéter : les polyamides, le nylon, le polyéthylène, le polypropylène, la polyglactine 910, les polymères de l'acide lactique et/ou de l'acide
 - 35 polyglycolique. Les métaux purs ou en alliage, en particulier l'acier inoxydable, l'or, le titane.

La suture irrigatrice pourra comme les fils utilisés en chirurgie vasculaire être une fois ou plusieurs fois aiguillée , c'est-à-dire être soit un cathéter avec une aiguille à chacune de ces extrémités soit être un cathéter bifurqué en T ou trifurqué (ou plus) et avoir une aiguille à chacune de ses extrémités . Cette disposition pourra être utile afin de ne brancher qu'une

- 5 seule valve d'injection après sytère d'une plaie en forme de T comme c'est le cas dans les plasties mammaires .

* FOUED HAMZA a déposé le 22 10 93 à l'INPI un modèle de valve antireflux d'injection .

** Ces listes ne sont ni limitatives ni exhaustives .

10

PRESENTATION DES DIFFERENTES FIGURES

FIG. 1 : vue de profil du dispositif de suture irrigatrice .

(2) aiguille , (3) pointe, (4) corps, (5) talon

- 15 (6) arêtes , (7) fil , (8) cathéter , (9) lumière du cathéter , (10) parois

(11) partie proximale non perforée , (12) partie médiane perforée

(13) perforations , (14) partie distale non perforée

(15) point de fin de l'irrigation tissulaire

(16) point de début de l'irrigation tissulaire

- 20 (17) valve antireflux d'injection de type Hamza .

FIG. 2 : vues en coupes des différentes parties du dispositif de suture irrigatrice .

- (3) en coupe , (4) en coupe , (5) en coupe , (7) en coupe

- (11) en coupe , (12) en coupe , (14) en coupe .

25

FIG 3. : Surjet intradermique .

REVENDICATIONS

Les différentes variétés de l'invention sont fonction de l'utilisation chirurgicale particulière qui en est faite.

- 5 1) Dispositif de suture chirurgicale stérile, implantable à usage unique, caractérisé par la transformation du fil aiguillé de suture entre sa partie proximale et sa partie distale en un cathéter perforé afin de permettre l'irrigation post opératoire des tissus suturés, puis en un cathéter non perforé qui va se terminer soit dans une valve antireflux d'injection soit dans un embout standard pour seringue soit dans une chambre implantable d'injection.
- 10 2) Dispositif de suture chirurgicale stérile implantable à usage unique, selon la revendication 1) caractérisé par le talon de son aiguille qui est de section ronde ou triangulaire ou losangique pourvue d'arêtes tranchantes.
- 15 3) Dispositif de suture chirurgicale stérile implantable à usage unique, selon les revendications 1) et 2) caractérisé par le fait que, selon les différents modèles, la longueur des parties constitutives de l'aiguille (2) (3) (4) (5)(6)(7)(8)(9)(11)(12)(14), est variable.
- 20 4) Dispositif de suture chirurgicale stérile implantable à usage unique, selon les revendications 1) et 2) et 3) caractérisé par le fait que la courbure de l'aiguille soit variable selon les différents modèles. Les degrés de courbure peuvent aller de l'aiguille droite à l'aiguille d'un demi-cercle.
- 25 5) Dispositif d'usage chirurgical selon les revendications 1) et 2) et 3) et 4) caractérisé par le fait que selon les différents modèles de l'invention, la section et la forme de la section des différentes parties de l'aiguille soit variable.
- 30 6) Dispositif d'usage chirurgical selon les revendications 1) et 2) et 3) et 4) et 5) caractérisé par le fait que selon les différents modèles de l'invention, le nombre la taille et la répartition des perforations soit variables.
- 35 7) Dispositif selon les revendications 1) et 2) et 3) et 4) et 5) et 6) caractérisé par le fait que selon les différents modèles de l'invention, le diamètre extérieur du fil soit compris entre 150 microns et 3 millimètres, et que le diamètre de sa lumière soit variable selon les différents modèles.
- 40 8) Dispositif selon les revendications 1) et 2) et 3) et 4) et 5) et 6) et 7) caractérisé par le fait que selon les différents modèles de l'invention, le cathéter se termine par une valve antireflux d'injection, ou bien par un embout adapté au format standard des seringues, ou bien par une chambre implantable.
- 9) Dispositif selon les revendications 1) et 2) et 3) et 4) et 5) et 6) et 7) et 8) caractérisé par le fait que selon les différents modèles de l'invention la suture irrigatrice pourra être une fois ou bien plusieurs fois aiguillée, c'est à dire être un cathéter avec une aiguille à une de ses extrémités ou bien deux aiguilles à chacune de ses extrémités; ou bien être un cathéter bi ou trifurqué, avec une aiguille à chacune de ses trois ou quatre extrémités.

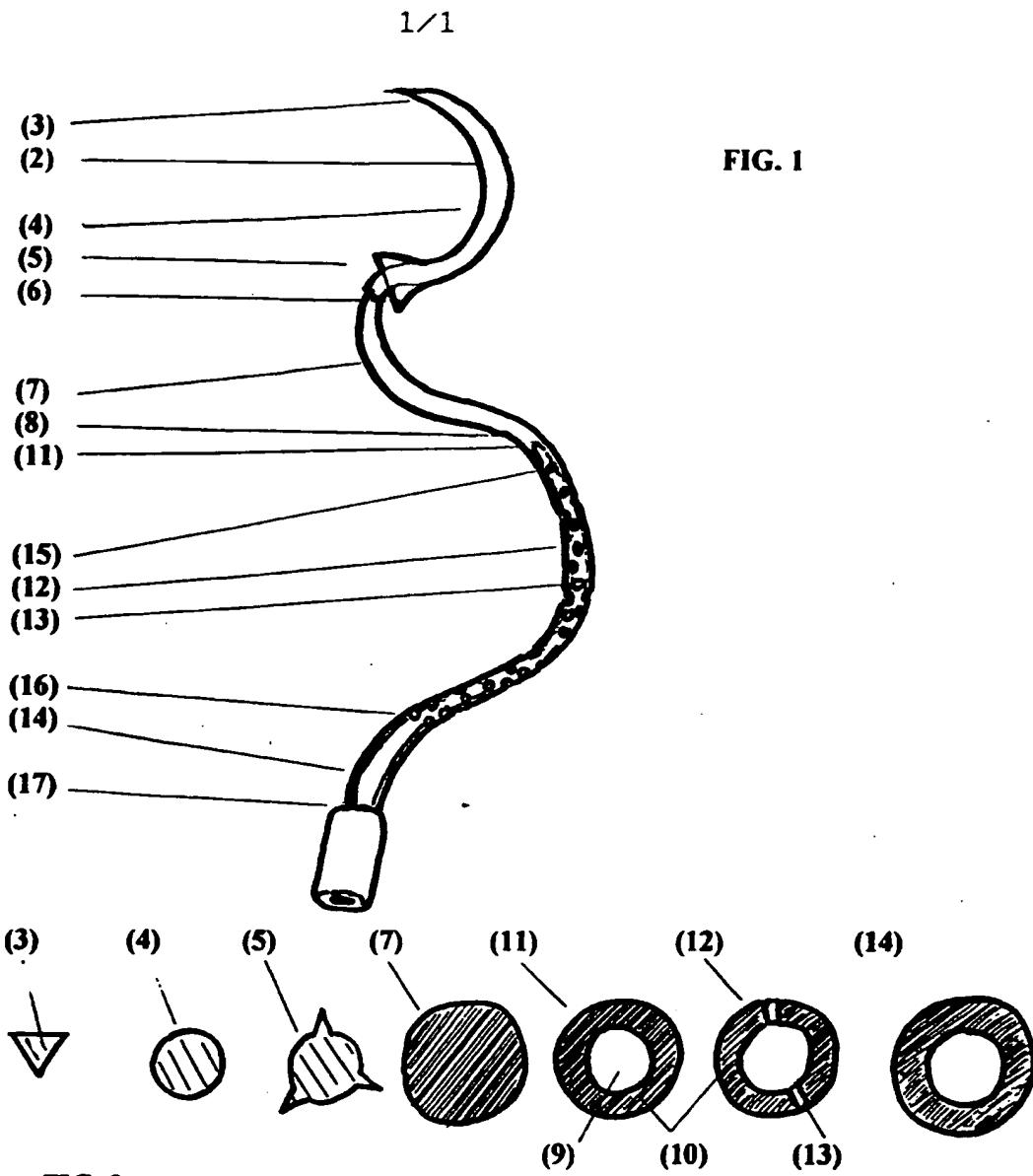
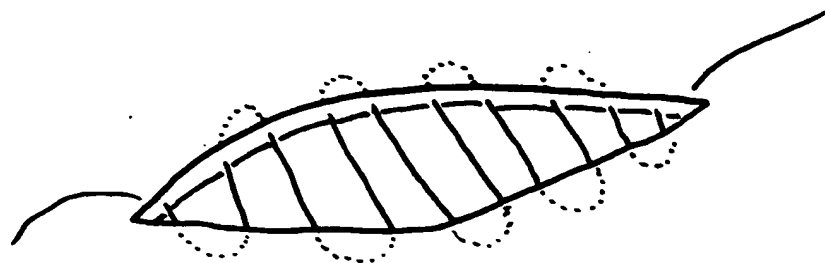


FIG. 2

FIG. 3.



DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	FR-A-2 073 688 (WETTSTEIN)	1,2
A	* le document en entier *	4,5
Y	US-A-5 458 582 (NAKAO)	1,2
A	* abrégé *	6,8,9
	* colonne 4, ligne 16 - ligne 19 *	
	* colonne 5, ligne 1 - ligne 5; revendications 1,2; figures *	
A	BE-A-905 947 (HOMESTEEL ACHEL)	1,4
	* revendications 1,7,9; figures 1,2D *	
A	FR-A-2 161 950 (STERIMED)	1,2
	* le document en entier *	
A	FR-A-2 309 242 (PISTOR)	1
	* revendication 1; figure 1 *	
A	WO-A-89 05127 (HOENE)	1,8
	* abrégé; figures 2-4 *	
A	FR-A-2 706 277 (JBS)	2,9
	* abrégé; revendications 4,5; figure 1 *	
A	EP-A-0 513 736 (UNITED STATES SURGICAL CORPORATION)	2-4,9
	* colonne 4, ligne 10 - colonne 5, ligne 14 *	
	* colonne 6, ligne 21 - ligne 27; figures 1,2,7 *	
A	FR-A-387 995 (CARIANI)	8
	* figures *	
A	EP-A-0 077 312 (METEVE)	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
22 Janvier 1997		Klein, C
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		